

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eurican Herpes 205, pulber ja lahusti süsteemulsiooni valmistamiseks

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml doos sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

koerte herpesviiruse (F205 tüvi) antigeenid 0.3 kuni 1.75 µg*

*väljendatuna µg- des gB glükoproteiini

Lahusti:

Adjuvant:

Kerge parafiinõli 224.8 kuni 244.1 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Pulber ja lahusti süsteemulsiooni valmistamiseks.

Lüofilisaat: valge pellet.

Lahusti: homogeenne valge emulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tiinete emaskoerte aktiivne immuniseerimine, et vältida koerte herpesviirusinfektsioonist põhjustatud surma, kliiniliste tunnuste ning kahjustuste tekkimist kutsikatel esimestel elupäevadel passiivse immuunsuse kaudu.

4.3. Vastunäidustused

Ei ole.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

CHV (koerte herpesviirus) nakkus võib emastel koertel esile kutsuda aborte ja enneaegset poegimist.

Emaste koerte kaitsmist nakkuse vastu ei ole selle vaktsiini jaoks uuritud. Immuunsuse ülekandumiseks kutsikatele on vajalik piisava koguse ternespiima saamine.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui viivitamatult ei pöörduta arsti poole.

Kui oled juhuslikult endale seda veterinaarravimit süstinud, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole, isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arstlikku kontrolli, pöörduda uuesti arsti poole.

Arstile:

See veterinaarravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike, võib juhuslik veterinaarravimi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse. Tuleb osutada KOHEST kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine, eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Vaktsiin võib sageli põhjustada mööduvat turset süstekohal. Tavaliselt taanduvad need reaktsioonid nädala jooksul.

Ülitundlikkusreaktsioone võib esineda harva. Neil juhtudel tuleb rakendada vastavat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

See vaktsiin on spetsiaalselt näidustatud kasutamiseks tiinuse perioodil.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Pärast pulbri lahustamist lahustiga süstida 1 doos (1 ml) vaktsiini nahaalusi vastavalt järgnevale skeemile:

Esimene süst: Kas inna ajal või 7 kuni 10 päeva pärast eeldatavat paaritust.

Teine süst: 1 kuni 2 nädalat enne oodatavat poegimist.

Kordusvaktsineerimine: Iga tiinuse ajal, vastavalt samale skeemile.

Lahustatud vaktsiin peab olema piimjas emulsioon.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast mitmete dooside manustamist pole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud lõigus 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained koerlastele, inaktiveeritud viirusvaktsiinid, koerte herpesviirusvaktsiin

ATCvet kood: QI07AA06

Puhastatud alamühikuline vaktsiin tiinete emaskoerte aktiivseks immuniseerimiseks, et kutsuda esile passiivne immuunsus kutsikatel herpesviiruse põhjustatud surmlõppega neonataalse haiguse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kerge parafiinõli

Polüoksüetüleen rasvhapped

Rasvalkoholide ja polüoolide eeter

Sahharoos

Sorbitool

Dekstraan 40

Kaseiini hüdroolüsaat

Kollageeni hüdroolüsaat

Soolad

Trietanoolamiin

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhistelev: kasutada koheselt.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaaspudel, mis sisaldab 1 doosi pulbrit ja klaaspudel, mis sisaldab 1 ml lahustit.

Pudelid on suletud butüülelastomeer sulguriga ja pitseeritud alumiiniumkorgiga.

Karbis 2 x 1 pudelit, 2 x 10 pudelit ja 2 x 50 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/029/001- 003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26/03/01
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/04/2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJAD JA RAVIMIPARTII
VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootjate nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Prantsusmaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Prantsusmaa

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karbis 2 x 1 pudel, 2 x 10 pudelit ja 2 x 50 pudelit

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eurican Herpes 205, pulber ja lahusti süsteemulsiooni valmistamiseks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 doos sisaldab: koerte herpesviiruse (F205 tüvi) antigeenid 0.3 kuni 1.75 µg*
*väljendatuna µg- des gB glükoproteiini

3. RAVIMVORM

Pulber ja lahusti süsteemulsiooni valmistamiseks.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 doos: pulber (1 pudel) + lahusti (1 pudel)
10 doosi: pulber (10 pudelit) + lahusti (10 pudelit)
50 doosi: pulber (50 pudelit) + lahusti (50 pudelit)

5. LOOMALIIGID

Koer

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Nahaaluseks süstimiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

8. KEELUAEG

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Juhuslik süstimine on ohtlik.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Lahustatult kasutada koheselt.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

55216 Ingelheim/Rhein

SAKSAMAA

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/01/029/001 10 doosi: pulber (10 pudelit) + lahusti (10 pudelit)

EU/2/01/029/002 50 doosi: pulber (50 pudelit) + lahusti (50 pudelit)

EU/2/01/029/003 1 doos: pulber (1 pudel) + lahustit (1 pudel)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel (klaas) vaktsiiniga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eurican Herpes 205, pulber süsteemulsiooni valmistamiseks

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 doos

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

SC

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast lahustamist kasutada koheselt.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel 1 ml lahustiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eurican Herpes 205, lahusti

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

SC

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Eurican Herpes 205, pulber ja lahusti süsteemulsiooni valmistamiseks

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
SAKSAMAA

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Eurican Herpes 205, pulber ja lahusti süsteemulsiooni valmistamiseks

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml doos sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

koerte herpesviiruse (F205 tüvi) antigeenid 0.3 kuni 1.75 µg*

*väljendatuna µg- des gB glükoproteiini

Lahusti:

Adjuvant:

Kerge parafiinõli 224.8 kuni 244.1 mg

Lüofilisaat: valge pellet.

Lahusti: homogeenne valge emulsioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Tiinete emaskoerte aktiivne immuniseerimine, et vältida koerte herpesviirusinfektsiooni põhjustatud surma, kliiniliste tunnuste ning kahjustuste tekkimist kutsikatel esimestel elupäevadel.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Vaktsiin võib sageli põhjustada mööduvat turset süstekohal. Tavaliselt taanduvad need reaktsioonid nädala jooksul.

Ülitundlikkusreaktsioone võib esineda harva. Neil juhtudel tuleb rakendada vastavat sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Pärast pulbri lahustamist lahustiga süstida 1 doos (1 ml) vaktsiini nahaalusi vastavalt järgnevale skeemile:

Esimene süst: Kas inna ajal või 7 kuni 10 päeva pärast eeldatavat paaritust.

Teine süst: 1 kuni 2 nädalat enne oodatavat poegimist.

Kordusvaktsineerimine: Iga tiinuse ajal, vastavalt samale skeemile.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vaktsiinipulber tuleb aseptiliselt lahustada vaktsiiniga kaasas oleva lahustiga. Lahustatud vaktsiin peab olema piimjas emulsioon.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

Kõlblikusaeg pärast lahustamist vastavalt juhistelev: kasutada koheselt.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

CHV (koerte herpesviirus) nakkus võib emastel koertel esile kutsuda aborte ja enneaegset poegimist. Emaste koerte kaitsmist nakkuse vastu ei ole selle vaktsiini jaoks uuritud. Immuunsuse ülekandumiseks kutsikatele on vajalik piisava koguse ternespiima saamine.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei ole.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Kasutajale:

Ravim sisaldab mineraalõli. Juhuslik süstimine iseendale võib põhjustada tugevat valu ja turset, eriti kui on süstitud liigesepiirkonda või sõrme. Harvadel juhtudel võib see viia vigastatud sõrme kaotuseni, kui kiiresti ei pöördata arsti poole.

Juhuslikul enesele süstimisel, võtta kaasa pakendi infoleht ja pöörduda viivitamatult arsti poole isegi kui süstitud kogus oli väga väike.

Juhul kui valu püsib rohkem kui 12 tundi pärast arsti läbivaatust, pöördu uuesti arsti poole.

Arstile:

Ravim sisaldab mineraalõli. Isegi kui süstitud kogus on väike võib juhuslik preparaadi manustamine põhjustada tugevat turset, mis võib kaasa tuua isheemilise nekroosi ja isegi sõrme kaotuse.

Tuleb osutada KIIRET kirurgilist abi, vajalikuks võib osutada süsteapiirkonna lõikus ja loputamine eriti kui kaasatud on sõrme koed või kõõlus.

Tiinus ja laktatsioon

See vaktsiin on näidustatud kasutamiseks spetsiaalselt tiinuse perioodil.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad.

Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Pärast mitmete dooside manustamist pole täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mis on ära toodud lõigus "Kõrvaltoimed"

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Puhastatud alamühikuline vaktsiin tiinete emaskoorte aktiivseks immuniseerimiseks, et kutsuda esile passiivne immuunsus kutsikatel herpesviiruse põhjustatud surmlõppega neonataalse haiguse vastu.

Karbis 2 x 1 pudel, 2 x 10 pudelit ja 2 x 50 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Retseptiravim.